



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

30.01.2024 № 014 ~ 91 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Мордовия недоброкачественного медицинского изделия:

«Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018, в вариантах исполнения: I. Исполнение 3 КТ-00-0000- 30 (код вида - 135190)», серийный номер: GP0005717, дата производства 2022-08, производства АО «НИПК «Электрон», Россия, регистрационное удостоверение от 16.06.2020 № ФСР 2010/08617 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

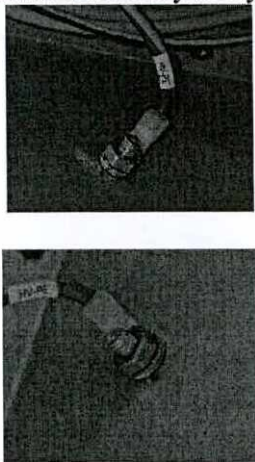


Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



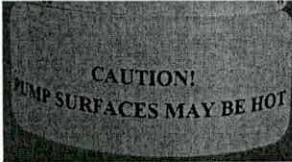



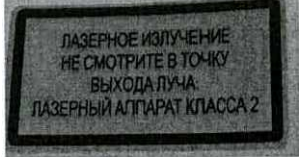
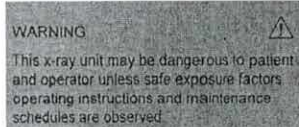
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.01.2024 № ОП - 91/24.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.06.2020 № ФСР 2010/08617)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка стола пациента	п. 1.1.3 ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 Стол пациента — переменный ток 50 Гц, номинальное напряжение 380 В, потребляемая мощность не более 3 кВт*А,	<u>Согласно маркировке на столе пациента:</u> 3N-380 В 50 Гц 63 кВА
Диапазон вертикального перемещения деки стола	п. 1.1.5.5 ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 Диапазон вертикального перемещения деки стола должен быть: - Максимальное значение: от 800 до 1010 мм, 640 мАс	1050 мм
Горизонтальная скорость передвижения стола пациента	п. 1.1.5.7 ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 Максимальная горизонтальная скорость передвижения стола пациента должна быть от 100 до 160 мм/с. Отклонения измеренного значения скорости передвижения не более ±10 %.	42 мм/с
Напряжение питания	п. 1.1.23 ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 Мониторы для снятия ЭКГ должны обеспечивать характеристики: напряжение питания 220/230 В	100-240V~
Габаритные размеры	п. 1.1.29 ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 - Станция рабочая оператора 1400x1000x1700 мм ; - Станция рабочая оператора расширенная 1000x1000x1000 мм - Держатель для головы с крепежным ремнем, не более 300x300 мм - Подкладка для колена, не более 300x300 мм, - Накладка удерживающая, не более 700x400 мм	1255 x 810 x 1798 1400 x 800 x 1219 405x210 мм 380x460 мм 780x315 мм
Маркировка	п. 2.10 ТУ 26.60.11-032-11150760-2018, Зажимы защитного заземления и	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.06.2020 № ФСР 2010/08617)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>символы маркировки защитного заземления (в местах присоединения провода защитного заземления) должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, подпункт 8.6.2, 7.3.5. п.7.3.5 ГОСТ Р 60601-1-2010</p> <p><i>Зажимы защитного заземления</i></p> <p>Зажимы защитного заземления должны маркироваться символом в соответствии с МЭК 60417-5019 (DB:2002-10);</p> <p>см. таблицу D.1, символ 6, за исключением случая, когда зажим защитного заземления находится в приборной вилке согласно МЭК 60320-1.</p>	<p>Маркировка зажима защитного заземления отсутствует</p> 
Комплектность	<p>Детектор серии S14107181 или <i>ф. Neusoft Medical System Co., Ltd, Kumaй</i></p> <p>серии S14109661 или <i>ф. Neusoft Medical System Co., Ltd, Kumaй</i></p> <p>серии PDS20 или <i>ф. Suzhou Bowing Medical</i></p>	<p>DMS MODEL: 14100582 REF: 14107182 <i>Neusoft Medical System Co., LTD</i></p>
Эксплуатационный документ	<p>п.7.5 ГОСТ Р 60601-1-2010</p> <p>Знаки безопасности, включая любые дополнительные символы или надписи, должны сопровождаться пояснениями в инструкции по эксплуатации (см. 7.9.2)</p>	<p>В инструкции по эксплуатации отсутствует информация</p>  

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.06.2020 № ФСР 2010/08617)	Образцы выявленного медицинского изделия
		       

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.06.2020 № ФСР 2010/08617)	Образцы выявленного медицинского изделия
Символы	<p>п.7.6.1 ГОСТ Р 60601-1-2010 <i>Объяснение символов</i> Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.</p>	<p>В инструкции по эксплуатации отсутствует информация по символам (см. Таблицу 7, п. 7.5)</p>
Эксплуатационные документы	<p>п.7.9.2.1 ГОСТ Р 60601-1-2010</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ изделие.</p> <p>Примечания</p> <p>Инструкция по эксплуатации предназначена для оператора и ответственной организации и может содержать только информацию, максимально полезную для оператора или ответственной организации. Дополнительные сведения могут содержаться в техническом описании (см. также 7.9.3)</p> <p>Рекомендации для подготовки инструкций по эксплуатации содержатся в МЭК 62079 [25], а рекомендации для подготовки материалов для обучения работе с МЕ изделием - в МЭК/TR 61258 [24].</p>	<p>В РЭ отсутствует пояснение знаков безопасности и символов, нанесенных на изделие</p>